

FIBROGAMMIN®

Remarques générales

- La vitesse d'injection ou de perfusion ne doit pas dépasser 4 ml par minute.
- La préparation et l'administration doivent se faire dans des conditions aseptiques.
- Une solution trouble ou contenant un résidu (précipités / particules) ne doit pas être utilisée.
- Du point de vue microbiologique et parce que Fibrogammin® HS ne contient pas d'agents conservateurs, le produit mis en solution doit être utilisé immédiatement. Si la solution prête n'est pas utilisée immédiatement, elle ne doit pas être conservée plus de 8 heures, à une température de +2 à +8°C, à condition toutefois que la préparation ait été mise en solution sous des conditions strictement aseptiques.

Mise en solution de la préparation Fibrogammin® HS 250 U (ampoules)

1. Amener le solvant et le lyophilisat dans leur flacon respectif fermé à température ambiante ou corporelle (au maximum 37°C).
2. Tenir l'ampoule de solvant droite dans la main et secouer le liquide qui se trouve dans la pointe.
3. Casser l'ampoule entre le pouce et l'index vers l'extérieur et aspirer le solvant avec une seringue.
4. Enlever le capuchon du flacon de solvant ; désinfecter la surface du bouchon en caoutchouc au moyen d'une solution antiseptique et laisser sécher.
5. Piquer à travers le bouchon en caoutchouc du flacon de lyophilisat avec la seringue remplie de solvant.
6. Injecter le solvant, non pas directement sur la substance lyophilisée, mais laisser couler le long de la paroi du flacon en verre.
7. Après avoir transféré la totalité du solvant dans le flacon de lyophilisat, remuer le flacon avec de légers mouvements de rotation jusqu'à ce que la substance soit complètement dissoute et prête à l'emploi. **Il faut éviter de le secouer énergiquement pour ne pas former de la mousse.** La solution obtenue est transparente voire légèrement opalescente au pH neutre.
8. La solution reconstituée doit être administrée immédiatement.

Mise en solution de la préparation Fibrogammin® HS 1250 U (flacons)

1. Amener le solvant et le lyophilisat dans leur flacon respectif fermé à température ambiante ou corporelle (au maximum 37°C).
2. Enlever les capuchons des deux flacons et désinfecter la surface du bouchon au moyen d'une solution antiseptique et laisser sécher.
3. Enlever la gaine protectrice d'une extrémité de l'aiguille du système de transfert.
4. Piquer sous conditions aseptiques l'aiguille de transfert à travers le bouchon du flacon de solvant. S'assurer que la valve rouge de l'aiguille de transfert est ouverte.
5. Enlever la gaine protectrice de l'autre extrémité de l'aiguille du système de transfert. S'assurer que la valve rouge de l'aiguille de transfert est ouverte.
6. Tourner le flacon de solvant et piquer l'autre aiguille - sans la toucher - à travers le bouchon du flacon de lyophilisat. Injecter le solvant, non pas directement sur la substance lyophilisée, mais laisser couler lentement le long de la paroi du flacon en verre.
7. Fermer la valve rouge de l'aiguille de transfert.
8. Retirer du flacon de lyophilisat, l'aiguille de transfert avec le flacon de solvant.
9. Remuer le flacon avec de légers mouvements de rotation, jusqu'à ce que la substance soit complètement dissoute et prête à l'emploi. **Il faut éviter de le secouer énergiquement pour ne pas former de la mousse.** La solution obtenue est transparente voire légèrement opalescente au pH neutre.
10. La solution reconstituée doit être administrée immédiatement.